

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefuroxim 250 mg - 1 A Pharma®
Cefuroxim 500 mg - 1 A Pharma®

überzogene Tablette
überzogene Tablette

Cefuroxim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cefuroxim - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefuroxim - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Cefuroxim - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefuroxim - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cefuroxim - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Cefuroxim - 1 A Pharma ist ein Antibiotikum für Erwachsene und Kinder. Es tötet Bakterien ab, die Infektionen verursachen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Cephalosporine genannt werden.

Cefuroxim - 1 A Pharma wird angewendet zur Behandlung von Infektionen

- des Halsbereiches
- der Nasennebenhöhlen
- des Mittelohres
- der Lungen oder des Brustraumes
- der Harnwege
- der Haut und des Weichteilgewebes

Cefuroxim - 1 A Pharma kann außerdem angewendet werden:

- zur Behandlung der Lyme-Borreliose (einer durch Zecken übertragenen Infektion).

Ihr Arzt kann den Bakterientyp testen, der Ihre Infektion verursacht, und verfolgen, ob die Bakterien während Ihrer Behandlung empfindlich sind gegen Cefuroxim - 1 A Pharma.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefuroxim - 1 A Pharma beachten?

Cefuroxim - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden:

- **wenn Sie allergisch gegen Cefuroxim, irgendein Cephalosporin-Antibiotikum** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen irgendein anderes Betalaktam-Antibiotikum (Penicilline, Monobactame und Carbapeneme) hatten.
 - wenn Sie jemals nach der Behandlung mit Cefuroxim oder einem anderen Cephalosporin-Antibiotikum einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen sowie eine Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben
- Wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie **Cefuroxim - 1 A Pharma** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **nicht einnehmen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefuroxim - 1 A Pharma einnehmen.

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse und der Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Cefuroxim berichtet. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome auftritt, das im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen steht.

Für Kinder unter 3 Monaten wird Cefuroxim - 1 A Pharma nicht empfohlen, da über die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nichts bekannt ist.

Sie müssen auf bestimmte Symptome wie allergische Reaktionen, Pilzinfektionen (z. B. Soor) und starke Durchfälle (*pseudomembranöse Kolitis*) achten, solange Sie Cefuroxim - 1 A Pharma einnehmen, um das Risiko für weitere Komplikationen zu senken. Siehe auch „Beschwerden, auf die Sie achten müssen“ in Abschnitt 4.

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung vorgesehen ist

Cefuroxim - 1 A Pharma kann die Ergebnisse von Blutzuckermessungen sowie einer bestimmten, als *Coombs-Test* bezeichneten, Blutuntersuchung beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung vorgesehen ist:

- **Informieren Sie die Person, die die Blutentnahme** durchführt, dass Sie Cefuroxim - 1 A Pharma einnehmen.

Einnahme von Cefuroxim - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Arzneimittel zur Senkung des Säuregehaltes in Ihrem Magen (z. B. *Antacida* zur Behandlung von **Sodbrennen**) können die Wirkungsweise von Cefuroxim - 1 A Pharma beeinträchtigen.

Probenecid

Orale Antikoagulantien

- **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ihr Arzt wird den Nutzen einer Behandlung mit Cefuroxim - 1 A Pharma gegen ein mögliches Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cefuroxim - 1 A Pharma **kann bei Ihnen Schwindel auslösen** und weitere Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen können.

→ **Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen**, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Cefuroxim - 1 A Pharma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Cefuroxim - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Cefuroxim - 1 A Pharma nach einer Mahlzeit ein. Dies fördert die Wirksamkeit der Behandlung.

Nehmen Sie Cefuroxim - 1 A Pharma mit 1 Glas Wasser ein.

Sie dürfen die Tabletten nicht zerkauen oder zerkleinern – hierdurch kann die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Kinder mit einem Gewicht größer oder gleich 40 kg

Die übliche Dosis beträgt je nach Schweregrad und Art der Infektion zweimal täglich 250 mg bis 500 mg.

Kinder mit einem Gewicht unter 40 kg

Kinder mit einem Gewicht unter 40 kg sollten vorzugsweise mit Cefuroxim - 1 A Pharma 125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen behandelt werden. Die übliche Dosis beträgt 10 mg/kg (bis zu einer Höchstdosis von 250 mg) bis 15 mg/kg (bis zu einer Höchstdosis von 250 mg) zweimal täglich, abhängig von:

- Schweregrad und Art der Infektion

Cefuroxim - 1 A Pharma wird für Kinder unter 3 Monaten nicht empfohlen, da über die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nichts bekannt ist.

Abhängig von der Art der Erkrankung bzw. davon, wie Sie oder Ihr Kind auf die Behandlung ansprechen, muss die Anfangsdosis unter Umständen verändert oder mehr als eine Behandlung durchgeführt werden.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn bei Ihnen Probleme mit den Nieren bestehen, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn das bei Ihnen der Fall ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefuroxim - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Cefuroxim - 1 A Pharma einnehmen, können bei Ihnen neurologische Störungen auftreten, insbesondere kann bei Ihnen das **Risiko für Anfälle** (Krampfanfälle) **erhöht** sein.

→ **Verlieren Sie keine Zeit. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.** Zeigen Sie dort, wenn möglich, die Cefuroxim - 1 A Pharma-Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroxim - 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroxim - 1 A Pharma abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Cefuroxim - 1 A Pharma nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab

Es ist wichtig, dass Sie Cefuroxim - 1 A Pharma über die gesamte vorgesehene Dauer der Behandlung einnehmen. Beenden Sie die Einnahme nicht vorzeitig, auch wenn es Ihnen schon wieder besser geht – es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an. Wenn Sie die Behandlung nicht vollständig zu Ende führen, kann die Infektion erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieser Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch diese Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung von Cefuroxim und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenförmige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit zentralen **Blasen, Abschälen der Haut**, Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schweren **Hautausschlägen** können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- **Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten** (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).
- Ein roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Beschwerden, auf die Sie achten müssen

Bei einer kleinen Zahl von Patienten, die Cefuroxim - 1 A Pharma einnehmen, treten allergische Reaktionen oder potentiell schwerwiegende Hautreaktionen auf. Zu den Symptomen dieser Reaktionen gehören:

- **Schwere allergische Reaktion.** Anzeichen dafür umfassen **erhabenen und juckenden Hautausschlag, Schwellungen**, manchmal des Gesichts oder der Mundhöhle, wodurch es zu **Atemproblemen** kommen kann.
- **Brustschmerzen** im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten **Herzinfarktes** sein können (Kounis-Syndrom).

Andere Zustände, auf die Sie bei der Einnahme von Cefuroxim - 1 A Pharma achten müssen, sind:

- **Pilzinfektionen.** Arzneimittel wie Cefuroxim - 1 A Pharma können zu einem vermehrten Wachstum von Hefepilzen (Candida) im Körper führen, die ihrerseits Pilzinfektionen (z.

B. Soor) hervorrufen können. Diese Nebenwirkung tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie Cefuroxim - 1 A Pharma über einen längeren Zeitraum einnehmen.

- **Starke Durchfälle (pseudomembranöse Kolitis).** Arzneimittel wie Cefuroxim - 1 A Pharma können eine Entzündung des Dickdarms auslösen, die zu starken Durchfällen, in der Regel mit Blut- und Schleimbeimengungen, Magenschmerzen und Fieber führen kann.
- **Jarisch-Herxheimer-Reaktion.** Bei einigen Patienten können während der Behandlung einer Lyme-Borreliose mit Cefuroxim - 1 A Pharma erhöhte Körpertemperatur (Fieber), Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschläge auftreten. Dieses Phänomen wird als Jarisch-Herxheimer-Reaktion bezeichnet. Die Symptome halten für gewöhnlich ein paar Stunden bis zu einen Tag lang an.

➔ **Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal in Verbindung, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.**

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektionen (z. B. *Candida*)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Durchfall
- Übelkeit
- Magenschmerzen

Häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Erhöhung eines bestimmten Typs weißer Blutkörperchen (*Eosinophilie*)
- Erhöhung von Leberenzymen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erbrechen
- Hautausschläge

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Verminderung der Blutplättchen (Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind)
- Verminderung der weißen Blutkörperchen
- positiver Coombs-Test

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen traten bei einer sehr kleinen Zahl von Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- starke Durchfälle (*pseudomembranöse Kolitis*)
- allergische Reaktionen
- Hautreaktionen (einschließlich schwere Hautreaktionen)
- erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*)
- Gelbfärbung der weißen Teile der Augen oder der Haut
- Leberentzündung (*Hepatitis*)

Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- vorzeitiger Zerfall roter Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <https://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. **Wie ist Cefuroxim - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

Was Cefuroxim - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Cefuroxim.

1 überzogene Tablette **Cefuroxim 250 mg - 1 A Pharma** enthält 250 mg Cefuroxim (als Cefuroximaxetil).

1 überzogene Tablette **Cefuroxim 500 mg - 1 A Pharma** enthält 500 mg Cefuroxim (als Cefuroximaxetil).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum

Filmüberzug (Opadry YS-1R 7003 White): Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Polysorbat 80

Wie Cefuroxim - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Cefuroxim 250 mg - 1 A Pharma sind längliche, beidseitig gewölbte, weiße bis leicht gelbliche überzogene Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Cefuroxim 500 mg - 1 A Pharma sind längliche, beidseitig gewölbte, weiße bis leicht gelbliche überzogene Tabletten.

Cefuroxim - 1 A Pharma ist in Packungen mit 12, 14, 20, 24 und 30 überzogenen Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.